COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten

(rivaroxaban)

NL/H/5431/001-004/DC

Datum: 5 juli 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: rivaroxaban

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Xiltess. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Xiltess.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Xiltess en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Xiltess is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Xarelto 2,5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten.

Xiltess 2,5 mg kan worden gebruikt door volwassen patiënten die:
- een acuut coronair syndroom (groep aandoeningen waaronder hartinfarct en instabiele angina, een ernstige vorm van pijn op de borst) hebben en waarbij een toename te zien is in bepaalde waardes van bloedtesten voor het hart
- een hoog risico hebben op een bloedstolsel door coronaire hartziekten (aandoeningen die worden veroorzaakt door vernauwingen in de kransslagaders) of een perifere arteriële aandoening (ingewikkelde stoornis van de bloedsomloop) die symptomen veroorzaakt

Xiltess 10 mg kan worden gebruikt bij volwassen patiënten ter:
- voorkomen van bloedstolsels in de aderen na een heup- of knievervangende operatie
- behandeling van bloedstolsels in de aderen van de been (diepe veneuze trombose) en in de bloedvaten van de longen (longembolie), en ter voorkoming van om terugkerende bloedstolsels in de bloedvaten van de benen en/of longen

Xiltess 15 mg en 20 mg kan worden gebruikt bij volwassen patiënten ter:
- voorkomen van bloedstolsels in de hersenen (herseninfarct) en andere aderen in het lichaam als de patiënt lijdt aan een hartritmestoornis genaamd niet-valvulair atriumfibrilleren
- behandeling van bloedstolsels in de aderen van de been (diepe veneuze trombose) en in de bloedvaten van de longen (longembolie), en ter voorkoming van om terugkerende bloedstolsels in de bloedvaten van de benen en/of longen

Xiltess 15 mg en 20 mg kan ook bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar en met een lichaamgsgewicht van minimaal 30 kg worden gebruikt. Het kan dan worden gebruikt voor de

behandeling van bloedstolsels en het voorkomen van terugkerende bloedstolsels in de aderen of in de bloedvaten van de longen, volgend op de eerste behandeling van minstens 5 dagen met injecteerbare geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van bloedstolsels.

Hoe werkt dit middel?
Het werkende bestanddeel rivaroxaban behoort tot een groep medicijnen genaamd antitromotische middelen. Het werkt door het blokkeren van een bloedstollings factor (factor Xa). Dit verminder het risico op bloedstolsels. Hierdoor vermindert het ook het risico op een hartaanval of het overlijden aan een hart- of vaatziekte.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Xiltess is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).
Een arts zal de voorgeschreven dosering en behandelingsduur bepalen op basis van de aandoening, leeftijd en gewicht van de patiënt.
Xiltess 2,5 mg tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden. Xiltess 10 mg tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden, het liefst met water. Xiltess 15 mg en 20 mg tabletten moeten tijdens de maaltijd ingenomen worden, het liefst met water.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?
Omdat Xiltess een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Xarelto. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Xiltess een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?
In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Xarelto en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Xarelto, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?
Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Xiltess, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Een educatief packet zal verstrekt worden aan alle artsen die verwacht worden Xiltess voor te schrijven/te gebruiken.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Xiltess is verleend op 5 december 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website https://mri.cts-mrp.eu/portal/home. Voor meer informatie over behandeling met Xiltess kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen (link 2,5 mg, link 10 mg, link 15 en 20 mg) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.